No. 2022－08

医薬品の適正使用に欠かせない情報です．必ずお読み下さい．

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的直接作用型第Ｘa因子阻害剤
リバーロキサバン錠
処方箋医薬品注)

イグザレルト® 錠・OD錠・細粒分包 10mg 15mg ドライシロップ小児用 51.7mg 103.4mg

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2022 年 6 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

Ⅰ．改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
1.警告 13.過量投与	本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨の記載を削除
8.重要な基本的注意	本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の添付文書を参照することを追記

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 309（2022 年 7 月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html* にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

イグザレルト錠 10mg 15mg	イグザレルト錠添付文書 (01)14987341109681	イグザレルト OD 錠 10mg 15mg	イグザレルトOD錠添付文書 (01)14987341113350
イグザレルト細粒分包 10mg 15mg	イグザレルト細粒分包添付文書 (01)14987341110717	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 103.4mg	イグザレルトドライシロップ小児用添付文書 (01)14987341113787

Ⅱ.「使用上の注意」改訂内容

改　訂　後	改　訂　前
1. 警告 〈効能共通〉 1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。［2.2、8.1-8.3、8.5、9.1.1、11.1.1 参照］ 以下省略	1. 警告 〈効能共通〉 1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されて~~おらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため~~、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。［2.2、8.1-8.3、8.5、9.1.1、11.1.1 参照］ 以下省略
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.8（ドライシロップは 8.10）　省略 8.9（8.11）本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。 以下省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.8（ドライシロップは 8.10）　省略 ← 追記 以下省略
13. 過量投与 13.1　省略 13.2 処置 吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。 以下省略	13. 過量投与 13.1　省略 13.2 処置 ~~抗凝固作用を中和する薬剤は知られていない。~~吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。 以下省略

＿＿＿＿：下線部追加改訂箇所　　═══：二重線削除箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

● 「8.重要な基本的注意」の項

アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）が、「直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」の効能・効果で承認されました。このような出血が生じ、本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤の添付文書を確認する必要があることを注意喚起するため追記致しました。

● 「1.警告」「13.過量投与」の項

中和剤が承認されたため本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない旨の記載を削除致しました。

製造販売元 バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号